



Patented
Medicine Prices
Review Board

Volume 10, Issue No. 4
October 2006

PPMRB NEWSletter

Inside...

Comings and Goings	2
News from the Chairperson	2
Hearings:	
- Schedule - Update	3
Patentes' Reporting on R&D/Sales	3
Failure to File - January to June 2006 reporting period	4
Amendments to the Patented Medicines Regulations, 1994	4
Public Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines	4
Monitoring and Reporting of Non-Patented Prescription Drug Prices	
- Update	5
- Release of the second report	5
Questions and Comments	5
List of New Drugs Introduced	6
Reports on New Patented Drugs - Fuzeon	6
Summary of the Minutes	7
Upcoming Events	8

Since our last issue...

Here are some of the key events that occurred since the end of July 2006.

- | | |
|------------------|--|
| August 21: | HDAP Teleconference |
| September 20: | The Board held a pre-hearing conference in the matter of Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. and the medicine Copaxone. The hearing on the merits will be held February 5-7, 2007. For more information, please consult our Web site under Regulatory, Hearings. |
| September 27: | The Board held its quarterly meeting. A summary of the Board Minutes is available on page 7. |
| September 28-29: | The Board resumed its public hearing in the matter of Janssen-Ortho Inc. and its medicine Risperdal Consta. The next session of this hearing is scheduled for November 27 to 29. |
| October 14: | Maria Gutschi gave a presentation on the role of the PMPRB, at the National Oncology Pharmacy Symposium - <i>Dollars and Sense of Quality Cancer Care</i> , in Montréal. |

Board Members

Chairperson: **Brien G. Benoit**,
B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Vice-Chairperson:
Mary Catherine Lindberg, BSP

Members:

Tim Armstrong,
Q.C., O. Ont.

Anthony Boardman,
B.A., Ph.D

The PMPRB is an independent quasi-judicial body with a dual mandate.

Regulatory - To protect consumers and contribute to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers for patented medicines are not excessive.

Reporting - To contribute to informed decisions and policy making, by reporting on pharmaceutical trends and on the R&D spending by pharmaceutical patentees.

Government of Canada Workplace Charitable Campaign 2006 (United Way)

The United Way Campaign will run from September 7 to November 22, 2006. This year's theme is "**Federal employees and retirees - creating hope...changing lives.**"

Once more, the PMPRB has embarked with its usual enthusiasm.

Elaine McGillivray who knows how to bring people together has once again accepted to represent the PMPRB. ■



If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number or consult our Web site.

Canada

1 877 861-2350

www.pmprb-cepmc.gc.ca

Since 1987
Depuis

Senior Staff

Executive Director:
Barbara Ouellet

Secretary of the Board:
Sylvie Dupont

Director of Policy
and Economic Analysis:
Ron Corvari

Director of Compliance
and Enforcement:
Ginette Tognet

Director of Corporate Services:
Ravinder Dhillon

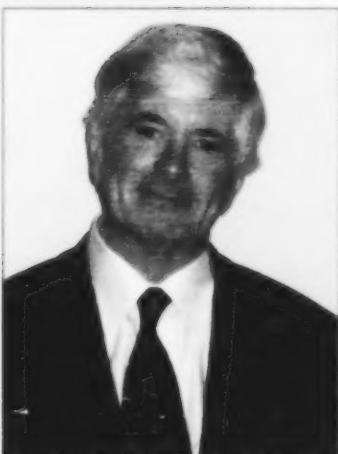
Senior Counsel:
Martine Richard

Comings and Goings

- On September 18, the PMPRB welcomed Ravinder Dhillon as Director, Corporate Services Branch.
- Ron Corvari has successfully completed his French language training; thus re-assuming his position as Director, Policy and Economic Analysis Branch. Welcome back Ron!
- Paul De Civita who has been Acting Director, Policy and Economic Analysis Branch, will take on the position of Special Advisor to the Executive Director.
- Joanne Butler, Amanda Moir and Matthew Bondy all formerly from Health Canada, have joined the Policy and Economic Analysis Branch.
- Béatrice Mullington, formerly from International Affairs Directorate, Health Canada, joined the Compliance and Enforcement Branch as Manager of Compliance.
- Tara Watkinson, Jessica Fortin and Bradley Sernoskie, formerly from Statistics Canada, have joined the Compliance & Enforcement Branch, as a Statistical Research Assistants.
- Hans Lefebvre comes to the PMPRB from Defence Research and Development Canada. He is on a one-year assignment with the Information Systems Group.
- The PMPRB wishes best of luck and success to Bindu Islam and Andrew MacDonald. They both accepted positions with Health Canada. As well, best of luck to Murray Suchorab who left the PMPRB to join Defence Research and Development Canada. ■

News from the Chairperson

Public Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines



Brien G. Benoit, M.D.
Chairperson of the PMPRB

The Board held its first meeting in a series of five taking place across Canada in November. We want to thank all of you who have taken part in the Edmonton and Montréal meetings and those of you who will join us at the discussion table in Toronto, Halifax and Ottawa over the next few weeks.

It is the Board's hope that these meetings will contribute to a better understanding of the issues and perspectives of key stakeholders concerning the Board's current Excessive Price Guidelines, particularly in relation to the review of introductory prices of patented medicines. These consultations are in no way about

changing the Patent Act. We seek to identify potential areas and directions for change that would help ensure that the Board's Excessive Price Guidelines remain relevant and appropriate in the context of the current pharmaceutical environment. The Board has not determined that changes are needed – we want to listen closely to the stakeholders participating in these meetings as to whether and why changes may be appropriate.

These meetings are the second step in a multi-staged consultative process, the first having been the release, in May of this year, of a Discussion Guide for public comments. Over 40 stakeholders commented on the questions in the Guide. These submissions were thoughtful and reflective of the need to carry these consultations forward.

Following the November meetings, it is our expectation that, in the Spring of 2007, a further stakeholder meeting will be organized to discuss any potential changes to the Guidelines that the Board considers to be appropriate and necessary.

The Board is determined to ensure that the current process is as open and inclusive as possible. We are committed to seeing that the Guidelines provide both transparency and predictability in the patented drug price review process. This is clearly important in offering guidance to patentees. Of equal importance is maintaining the integrity and credibility of the price review process for all stakeholders who, quite rightly, have an interest in, and may ultimately be affected by, how the price review process works.

Again, I thank our stakeholders who have accepted our invitation to take part in the consultations. Also, I invite everyone to read the submissions we have received and the documents we have prepared in the context of these consultations, all of which are available on our Consultations Web page. ■

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Brien G. Benoit".

Brien G. Benoit, M.D.

Hearings

2008-01160/

Schedule of On-Going Hearings

Medicine	Patentee	Pre-hearing Conference Date	Hearing Date
ADDERALL XR	Shire BioChem Inc. Intervenors Rx&D; Janssen-Ortho Inc.	March 8, 2006	April 24-26 Aug 8-10 Jan 17-18, 2007 Jan 24-25 Jan 31-Feb 1
AIROMIR	3M Canada Company Inc.	May 19	Oct 16-19 (October 16-19 postponed – revised dates forthcoming)
CONCERTA	Janssen-Ortho Inc.	September 15 (Cancelled)	December 4-6
COPAXONE	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	September 20	February 5-7, 2007
DOVOBET	LEO Pharma Inc.		date to be determined
RISPERDAL CONSTA	Janssen-Ortho Inc.	April 21	June 7-8-9 June 27-28 Sept. 28-29 Nov 27-29 (Dates of additional sessions forthcoming)

The PMPRB's regulatory mandate is to ensure that manufacturers' prices of patented medicines are not excessive and hence protect consumer interests. In the event that the price of a patented medicine appears to be excessive, the Board can hold a public hearing and, if it finds that the price is excessive, it may issue an Order to reduce the price and to offset the excess revenues.

All requests for information on hearings should be addressed to the Secretary of the Board:

Sylvie Dupont
Secretary of the Patented Medicine Prices Review Board
Standard Life Centre, 333 Laurier Avenue West, Suite 1400
Ottawa ON K1P 1C1
Toll-free number: 1 877 861-2350
Fax: (613) 952-7626

Direct line: (613) 954-8299
E-mail: sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca ■

Patentees' Reporting on R&D/Sales – Licensee Issues

(Form 3 – Reporting requirements regarding licensees and revenues from sales of medicines for licensees)

Under section 88 of the *Patent Act*, a patentee of an invention pertaining to a medicine is required to provide to the PMPRB information on scientific research and experimental development.

One of the requirements is that a patentee must identify all licensees who, by means of a license or other formal arrangement, sell or distribute

medicines for which the patentee holds a patent, and must provide the names and addresses of these licensees. In addition, a patentee must list total revenues from its own sales of medicines for human and veterinary use in Canada and total royalties license fees or any other revenue obtained from licensees. ■

Detailed information on the reporting requirements for Form 3 are set out in **The Patentees' Guide to Reporting and the Patented Medicines Regulations, 1994**. The Patentees' Guide is available on our Web site under Legislation, Regulations and Guidelines.

Failure to File – January to June 2006 reporting period

Patentees are due to file pricing and sales information, for the July 1 to December 30, 2006 period **on or before January 30, 2007.**

The Form 2 information (price and sales data) for the January to June reporting period was due July 30, 2006. As of July 31, 2006, 43% of reporting patentees had failed to file all or part of the required information; 8% of reporting patentees had failed to file all the required information and 35% had failed to file some of the required information. In accordance with the practice set out in the April 2005 NEWSletter, patentees were provided a further seven days to provide the information. All but one patentee

filed the required information within the additional period provided.

The Board issued an Order to Galderma Canada Inc. which had failed to file pricing and sales information for the January 1, 2006 to June 30, 2006, as required pursuant to the Patent Act and the Patented Medicines Regulations.

The Board is pleased to report that Galderma met its obligations and filed its regulatory data. ■

Amendments to the *Patented Medicines Regulations, 1994* – Publication in the *Canada Gazette, Part II*

A revised regulatory package, including an updated Regulatory Impact Analysis Statement is presently with the Minister of Health for approval. Upon ministerial approval, Treasury Board Cabinet Committee approval is required for final publication in the *Canada Gazette, Part II*.

When the Regulations come into force, Board Staff will be advising patentees of all changes to the filing requirements and will be providing revised forms to ensure appropriate implementation of all amendments made to the Regulations. ■

Public Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines

To Invitees

The consultations include a series of targeted meetings taking place across Canada with key stakeholders this November 2006. Meetings are being held in Edmonton, Toronto, Montréal, Halifax and Ottawa. Their purpose is to further engage stakeholders both to better understand the issues with the current Guidelines and to explore potential options for change. A further meeting is likely planned in the spring of 2007, to discuss potential changes to the Guidelines.

The Board is looking forward to meeting stakeholders at its face-to-face meetings throughout the month of November. The Board also wishes to take this opportunity to thank the invited stakeholders who have already confirmed their participation.

Discussion Guide and Comments received are posted on our Web site under Consultations; Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines.

Earlier this year, the Board invited stakeholders to submit their views on key issues regarding the introductory prices of patented medicines specifically: the categorization of new drugs; introductory price tests of new drugs; and, how the Board addresses the "any market" clause of the Patent Act.

Invited stakeholders were provided with a Discussion Guide that outlined these subjects and posed specific questions. The process resulted in more than 40 submissions. Board members wish to thank all those who wrote in for the time and effort they put into their observations and suggestions.

The submissions reflected the wide-ranging perspectives of the individuals and groups affected by or interested in the Guidelines – patentees; patient and health care provider representatives; private and public insurance plans, members of the Human Drug Advisory Panel; academics and consultants. For instance, some commentators recommended eliminating the therapeutic category system, while others suggested enhancing the system with additional sub-categories. As another example, some people said the Board should continue to use the average transaction price for Canada as a whole to conduct the various price tests, while others suggested it may be time to look at average prices by jurisdiction, or customer class.

The commentary will help inform the five face-to-face meetings during the month of November. A member of the Board will chair each event.

The meetings, which will draw together a variety of stakeholders to further explore the issues, will complement the submission process with additional advice on how to ensure the Guidelines are as effective and relevant as possible.

Although not included in the Discussion Guide, the issue regarding the reassessment of a price was mentioned in some of the stakeholder submissions. It was also raised in the context of the National Pharmaceuticals Strategy. The Board has included a discussion of the re-benchmarking issue in the November meetings. An overview of this issue is also available on our Consultations Web page.

We invite you to access our Consultations Web page and review the submissions we received on the Discussion Guide along with the meeting Participant's Kit which provides additional information on the issues for discussion. ■

Invitational Face-to-Face Meetings

November 2:	Edmonton
November 8:	Montréal
November 16:	Toronto
November 28:	Halifax
November 30	Ottawa

Monitoring and Reporting of Non-Patented Prescription Drug Prices

The PMPRB has released its second report on Non-Patented Prescription Drug Prices (NPPDP), *Trends in Canadian Sales and Market Structure*. This report includes annual growth rates, sources of growth, market shares, sales concentration, and international price comparisons by level of concentration. Sales covered in the report are those of manufacturers and wholesalers to pharmacies. Price comparisons reported refer to prices paid by pharmacies through wholesalers or directly to manufacturers and not prices paid by consumers or drug plans.

The first report on NPPDP, released in July 2006, provided an overview of non-patented prescription drug sales and price trends, including international price comparisons and notable price changes. The report can be found on our Web site under Reporting; Non-Patented Prescription Drug Prices.

The third quarterly report is scheduled for publication in January of 2007. It will examine new off-patent products including leading products that have gone off-patent in the last five years and prices and market shares of non-patented branded and generic drugs that have entered markets of newly off-patent drugs. Results for Canada will be compared with other countries. ■

In October 2005, the federal, provincial and territorial (FPT) Ministers of Health announced the endorsement of the PMPRB to monitor and report on the prices of non-patented prescription drugs. In November 2005, the PMPRB received direction from the federal Minister of Health, on behalf of himself and his Provincial/Territorial colleagues, to monitor and report on the prices of non-patented prescription drugs.

The *Trends in Canadian Sales and Market Structure* report is available on our Web site under Reporting; Non-Patented Prescription Drug Prices. We invite readers to forward their comments and/or questions to pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Questions and Comments

Please forward all subscriptions to the PMPRB e-mail or mailing lists, and requests for publications to Elaine McGillivray at Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca. For more information on our Web site, please contact our Communications Officer at pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

List of New Drugs introduced since the publication of the July 2006 NEWSletter

Since the publication of the July 2006 NEWSletter, 16 new DINs for human use (representing 12 medicines) were added to the list of New Patented Medicines reported to the PMPRB as of September 30, 2006. Three of these new

medicines are new active substances, representing 4 DINs.

The following table presents the new active substances reported to the PMPRB during the period July to September 2006.

As of September 30, 2006

Brand Name	Generic Name	Company
Baraclude (0.5 mg/tablet, 0.05 mg/ml)	entecavir	Bristol-Myers Squibb Canada Co.
Fuzeon (108 mg/vial)	enfuvirtide	Hoffmann-La Roche Ltd. Canada
Phoslo (667 mg/tablet)	calcium acetate	Prempharm Inc.

Report on New Patented Drugs – Fuzeon

Under its transparency initiative, the PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drugs by Board Staff, for purposes of applying the PMPRB's Excessive Price Guidelines (Guidelines) for all new active substances introduced after January 1, 2002.

Brand Name:	Fuzeon
Generic Name:	(enfuvirtide)
DIN:	02247725 3 mL/vial
Patentee:	Hoffmann-LaRoche Ltd. Canada
Indication - as per product monograph:	For the treatment of HIV-1 infection in antiretroviral experienced patients or patients with resistant virus.
Notice of Compliance:	July 14, 2003
Date of First Sale:	August 2003
Date of Issuance of First Patent Pertaining to the Medicine:	March 14, 2006
ATC Class:	J05AX07 <i>Antivirals for Systemic Use, Direct Acting Antivirals, Other Antivirals</i>

Application of the Guidelines

Summary

The introductory price of Fuzeon was found to be within the Guidelines in the introductory sale period (August to December 2003), as the price in Canada did not exceed the median of the prices of the same drug product in those countries listed in the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations) in which it was sold, by an amount sufficient to trigger the investigation criteria under the Compliance & Enforcement Policy.

For information on the Criteria for Commencing an Investigation, please see Schedule 5 of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures, as posted on our Web site under Legislation, Regulations and Guidelines.

Scientific Review

Fuzeon is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Fuzeon be reviewed as a category 2 new medicine (provides a breakthrough or substantial

improvement). Enfuvirtide represented the first drug of a new class of antiretroviral agents (fusion inhibitors) to be marketed in Canada.

The HDAP did not identify any comparators for the conduct of a Therapeutic Class Comparison (TCC) test.

Price Review

Under the Guidelines, the introductory price of a new category 2 drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the prices of all of the comparable drug products based on a TCC test, or the median of the international prices identified in an International Price Comparison (IPC) test.

As no comparable drug products could be identified for purposes of conducting a TCC test, the introductory price of Fuzeon was considered within the Guidelines as it did not exceed the median of the international prices identified in the IPC test by an amount that triggered the investigation criteria. Fuzeon was sold in six of the seven countries listed in the Regulations.

Introductory period (August to December 2003)

Country	Price per vial (CDNS)
Canada	\$39.7600
France	\$37.1614
Germany	\$39.3053
Sweden	\$38.8904
Switzerland	\$38.3194
United Kingdom	\$45.5822
United States	\$37.6958
International Median	\$38.6049

Source: Publicly available prices as per the *Patented Medicines Regulations*

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the PMPRB Staff and the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that such prices are not excessive. The publication of these reports is also part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than its stated purpose and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug, nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner. ■

Summary Reports are available on our Web site under Regulatory: Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Human Use.

Patented Medicine Prices Review Board – September 27, 2006 Meeting

At its meeting, the Board:

► Approved:

- The second quarterly report on Non-Patented Prescription Drug Prices: Trends in Canadian Sales and Market Structure
- The format and process for the November face-to-face meetings in the context of the Board's consultations on its Excessive Price Guidelines, to be held in Edmonton, Montréal, Toronto, Halifax and in Ottawa.

► Was briefed on:

- Patented generic drugs
- Ongoing PMPRB activities
 - NPDUIS
- National Pharmaceuticals Strategy – Progress Report released on September 21, 2006. ■

The next Board meeting will be held December 13, 2006. For additional information, please contact the Secretary of the Board at: 1-877-861-2350, or (613) 954-8299, or at sdupont@pmprb-cepmgb.gc.ca.

Summary of Board Meetings are available on our Web site under About the PMPRB.

Upcoming Events

Upcoming Events are available on our Web site under Consultations; Events.

December

4-6

Public Hearing:
Concerta

13

Board Meeting

February

5-7

Public Hearing:
Copaxone

November

2006

Board's Consultations on its Excessive Price Guidelines

- **November 2:** Edmonton
- **November 8:** Montréal
- **November 16:** Toronto
- **November 28:** Halifax
- **November 30:** Ottawa

15

Meeting with Taiwan's Bureau of National Health Insurance

20

HDAP Teleconference

27-29

Public Hearing:
Risperdal Consta

January

2007

Public Hearing: Adderall XR

- **January 17-18**
- **January 24-25**
- **January 31-Feb 1**

31

Release of the January 2007 NEWSletter

PMPRB E-bulletin

Readers who wish to receive PMPRB Electronic News bulletins are required to register by forwarding their E-mail address to pmprb@pmprb-cepmc.gc.ca.



To order our publications, call our toll-free number
1 877 861-2350



Please return the completed form to the PMPRB:

- Box L10
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

• Fax: (613) 952-7626

• E-mail:
pmprb@pmprb-cepmc.gc.ca

Toll-free number:
1 877 861-2350

Tel: (613) 952-7360

TTY: (613) 957-4373



Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.



Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card.

Name:

Title/Organization:

Address:

Postal Code:

Telephone:

Fax:

E-mail:



Le Conseil d'examen
du prix des
médicaments
brevetés

Volume 10, No 4

Octobre 2006

CEPMB | La Nouvelle

Dans ce numéro ...

Aurevoir et bienvenue	2
Message du président	2
Audiences :	
- Calendrier - Mise à jour	3
Rapport des brevetés sur leurs dépenses de R-D/Ventes	3
Rapports non présentés - période de janvier à juin 2006	4
Modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994	4
Consultations publiques sur les Lignes directrices sur les prix excessifs	4
Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et rapport des tendances observées	
- Mise à jour	5
- Publication du 2 ^e rapport	5
Questions et commentaires	5
Nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien	6
Rapport sur un nouveau médicament breveté - Fuzeon	6
Procès-verbal	7
À l'agenda	8

Membres du Conseil

Président : **Brien G. Benoit,**
B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Vice-présidente :
Mary Catherine Lindberg,
B.S.P.

Membres :

Tim Armstrong,
Q.C., O. Ont.

Anthony Boardman,
B.A., Ph.D

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Son mandat comporte les deux volets suivants :

Réglementation : Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix des médicaments brevetés pour que les fabricants ne les vendent pas à des prix excessifs sur tout marché canadien.

Rapports : Éclairer les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques en faisant rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des titulaires de brevets pharmaceutiques.

Depuis notre dernier numéro ...

Voici les principales activités qui ont retenu l'attention du CEPMB depuis la fin de juillet 2006.

- | | |
|-------------------|--|
| 21 août : | Téléconference du GCMUH |
| 20 septembre : | Conférence préparatoire dans l'affaire Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C et le prix de son médicament Copaxone. L'audience sur le fond aura lieu du 5 au 7 février 2007. Pour de plus amples renseignements, consulter notre site Web sous « Réglementation; Audiences ». |
| 27 septembre : | Réunion trimestrielle du Conseil. Vous trouverez à la page 7 un sommaire du procès-verbal de cette réunion. |
| 28-29 septembre : | Reprise de l'audience publique dans l'affaire Janssen-Ortho Inc. et son médicament Risperdal Consta. L'affaire continuera d'être entendue du 27 au 29 novembre 2006. |
| 14 octobre : | Présentation de Maria Gutschi sur le rôle du CEPMB dans le cadre du « Symposium de l'Association canadienne de pharmacie en oncologie », tenu à Montréal. |

Campagne 2006 de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada (Centraide)

La campagne Centraide battra son plein entre le 7 septembre et le 22 novembre 2006 sous le thème « **Les employés et les retraités fédéraux ... sources d'espoir et de vies nouvelles** ».

Cette année encore, le CEPMB y participe avec tout l'enthousiasme qu'on lui connaît.

Elaine McGillivray, maître dans l'art de rassembler les gens, a accepté de représenter cette année encore le CEPMB. ■



Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais ou consulter notre site Web :

Canada

1 877 861-2350

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Since 1987
Depuis

Membres de la haute direction

Directrice exécutive :
Barbara Ouellet

Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont

Directeur, Politiques et analyse économique :
Ron Corvari

Directrice, Conformité et application :
Ginette Tognet

Directrice, Services intégrés :
Ravinder Dhillon

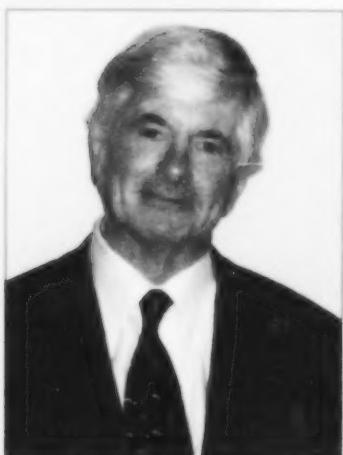
Avocate-conseil principale :
Martine Richard

Aurevoir et bienvenue

- Bienvenue à Ravinder Dhillon qui occupe depuis le 18 septembre le poste de directrice, Direction des services intégrés.
- Bon retour à Ron Corvari qui est revenu après avoir complété avec succès sa formation linguistique en français. Il a réintégré son poste de Directeur, Politiques et analyse économique.
- Paul De Civita, qui était jusqu'au retour de Ron Corvari directeur intérimaire, Politiques et analyse économique, a été nommé conseiller spécial auprès de la directrice exécutive.
- Bienvenue à Joanne Butler, à Amanda Moir et à Matthew Bondy, auparavant de Santé Canada, qui ont joint la direction Politiques et analyse économique.
- Bienvenue à Béatrice Mullington, auparavant de la Direction des affaires internationales de Santé Canada, qui a joint la direction Conformité et application à titre de gestionnaire de la conformité.
- Bienvenue à Tara Watkinson, à Jessica Fortin et à Bradley Sernoskie, auparavant de Statistique Canada, qui ont joint la direction Conformité et application pour y occuper des postes d'adjoint à la recherche statistique.
- Bienvenue à Hans Lefebvre qui nous arrive de Recherche et développement pour la défense Canada. Il a obtenu un détachement d'un an au sein du Groupe de l'informatique.
- Le CEPMB offre ses meilleurs vœux de succès à Bindu Islam et à Andrew MacDonald qui ont accepté des postes à Santé Canada. Bon succès également à Murray Suchorab qui a quitté le CEPMB pour aller relever de nouveaux défis à Recherche et développement pour la défense Canada. ■

Message du Président

Consultation publique sur nos Lignes directrices sur les prix excessifs



Brien G. Benoit, M.D.
Président du CEPMB

Le Conseil a tenu la première d'une série de cinq séances de discussion qu'il doit tenir aux quatre coins du pays en novembre. Je profite de l'occasion pour remercier toutes les personnes qui ont participé aux rencontres de Edmonton et de Montréal et toutes celles qui participeront au cours des prochaines semaines aux rencontres, de Toronto, de Halifax et d'Ottawa.

Le Conseil souhaite que ces rencontres jettent un meilleur éclairage sur les préoccupations et sur les perspectives des intervenants en ce qui concerne les Lignes directrices sur les prix excessifs, et plus particulièrement l'examen des prix de lancement des médicaments brevetés. La présente consultation ne vise aucunement à apporter des modifications à la *Loi sur les brevets*. Le Conseil souhaite plutôt, par cette consultation, identifier les modifications qui pourraient être apportées à nos Lignes directrices sur les prix excessifs afin qu'elles demeurent pertinentes et appropriées dans le contexte pharmaceutique actuel. Le Conseil ne prétend pas que des changements sont absolument requis – il souhaite entendre les points de vue des intervenants à savoir si des changements sont requis et, le cas échéant, les raisons pour lesquelles ils le sont.

Les séances de discussion constituent la deuxième étape de notre processus de consultation. La première étape, on se souviendra, a été la publication

en mai dernier d'un Guide de discussion par lequel nous sollicitions vos commentaires. Une quarantaine d'intervenants ont répondu aux questions posées dans le Guide de discussion. Leurs réponses nous ont rappelé l'importance de poursuivre le dialogue avec nos intervenants. Dans la foulée de ces discussions, nous devrions organiser au printemps de 2007 une autre rencontre dans le cadre de laquelle nous discuterons des changements aux Lignes directrices que le Conseil considère appropriés et nécessaires.

Le Conseil tient à ce que le processus actuel de consultation soit aussi ouvert et rassembleur que possible et que le processus d'examen du prix des médicaments brevetés soit à la fois transparent et prévisible. Il est manifestement important de bien orienter les brevetés et il est tout aussi important de préserver l'intégrité et la crédibilité du processus d'examen du prix pour tous les intervenants qui ont un intérêt légitime dans le processus d'examen du prix.

Encore une fois, je tiens à remercier les intervenants qui ont accepté notre invitation à participer aux consultations. Je vous invite à lire les mémoires que nous avons reçus ainsi que les documents que nous avons préparés dans le cadre de ces consultations. Tous ces documents sont affichés sur notre site Web sous la rubrique « Consultations ». ■



Brien G. Benoit, M.D.

Audiences

Calendrier des audiences en cours

Médicament	Breveté	Conférence préparatoire	Audience
ADDERALL XR	Shire BioChem Inc.	8 mars 2006	24-26 avril 8-10 août 17-18 janvier 2007 24-25 janvier 31 janvier-1^{er} février
	Intervenants Rx&D; Janssen-Ortho Inc.		
AIROMIR	3M Canada Company Inc.	19 mai	16-19 octobre (séance reportée à une date non déterminée)
CONCERTA	Janssen-Ortho Inc.	15 septembre (annulée)	4-6 décembre
COPAXONE	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	20 septembre	5-7 février 2007
DOVOBET	LEO Pharma Inc.		date à déterminer
RISPERDAL CONSTA	Janssen-Ortho Inc.	21 avril	7-8-9 juin 27-28 juin 28-29 septembre 27-29 novembre (Dates des séances subséquentes à déterminer)

Pour tout renseignement supplémentaire concernant les audiences, communiquer avec :

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life, 333, avenue Laurier ouest, Bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1
Interurbains sans frais : 1 877 861-2350 Tél. : (613) 954-8299
Téléc. : (613) 952-7626 Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca ■

Rapport des brevetés sur leurs dépenses de R-D/Valeur de leurs ventes – Données relatives aux titulaires de licences

(Formulaire 3 – exigences en matière de rapport concernant l'identité des titulaires de licence et les recettes tirées de la vente de médicaments brevetés par les titulaires de licence)

En vertu de l'article 88 de la *Loi sur les brevets*, le titulaire du brevet d'une invention liée à un médicament est tenu de faire rapport au CEPMB des dépenses de recherche scientifique et de développement faites au Canada relativement au médicament.

Les brevetés doivent nommément révéler l'identité ainsi que l'adresse des titulaires de licences qui

vendent ou qui distribuent leurs médicaments. Les brevetés doivent également faire rapport des recettes qu'ils tirent de la vente de leurs médicaments pour usage humain et pour usage vétérinaire au Canada ainsi que des redevances, droits de licence et autres revenus que leur versent les titulaires de licence. ■

En vertu de son mandat de réglementation, le CEPMB doit s'assurer que les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne sont pas excessifs et, ainsi, protéger les intérêts des consommateurs. Lorsque le prix d'un médicament breveté semble excessif, le Conseil tient une audience publique et s'il constate que le prix est excessif, il rend une ordonnance pour qu'il soit réduit et que le breveté rembourse les recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

Vous trouverez de plus amples renseignements concernant les exigences de rapport pour le formulaire 3 dans le *Guide des brevetés concernant la façon de remplir les formulaires et dans Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994. Le guide est affiché sur notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Rapports non présentés – Période de janvier à juin 2006

Nous rappelons aux brevetés qu'ils ont jusqu'au **30 janvier 2007** pour soumettre leurs rapports sur les prix et sur les ventes pour la période du 1^{er} juillet au 30 décembre 2006.

Pour la période de rapport de janvier à juin 2006, la date limite de présentation des renseignements exigés sur le formulaire 2 (données sur les prix et sur la valeur des ventes) était le 30 juillet 2006. En date du 31 juillet 2006, 43 % des brevetés n'avaient pas transmis leur rapport ou une partie de celui-ci, 8 % n'avaient pas transmis toute l'information requise et 35 % avaient omis de transmettre certains éléments d'information. Suivant la pratique décrite dans la livraison d'avril 2005 de *La Nouvelle*, les brevetés ont un délai de grâce de sept jours. Tous les brevetés sauf un ont

présenté l'information requise au cours de la période de grâce.

Le Conseil a rendu une ordonnance à l'encontre de Galderma Canada Inc. pour ne pas avoir soumis son rapport sur les prix et sur les ventes pour la période du 1^{er} janvier au 30 juin 2006 comme l'y obligent la *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Dans l'intervalle, Galderma s'est acquittée de son obligation en soumettant son rapport semestriel. ■

Modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* – Publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*

La version révisée des modifications proposées au Règlement, incluant le résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIR), est actuellement en attente de l'approbation du ministre de la Santé, après quoi elle sera soumise à l'approbation finale du Comité du Cabinet du Conseil du Trésor puis publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Lorsque le règlement modifié entrera en vigueur, le personnel du Conseil informera les brevetés des nouvelles exigences en matière de rapport et préparera de nouveaux formulaires pour faciliter la mise en œuvre des modifications apportées. ■

Consultations publiques sur les Lignes directrices sur les prix excessifs

Aux intervenants invités

La consultation prendra la forme d'une série de séances de discussion qui se tiendront au cours du mois de novembre et auxquelles seront conviés certains intervenants. Ces séances auront lieu à Edmonton, à Toronto, à Montréal, à Halifax et à Ottawa. L'objet de ces séances est de mieux informer les intervenants sur les problèmes que posent les Lignes directrices actuelles et de chercher avec eux des pistes de changements. Une séance plénière devrait être organisée au printemps 2007 au cours de laquelle seront discutés les changements aux Lignes directrices qui sont envisagés.

Le Conseil apprécie l'occasion qui lui est donnée de rencontrer des intervenants au cours des séances de discussion. Il saisit aussi l'occasion pour remercier les intervenants invités qui ont confirmé leur participation.

Vous trouverez le Guide de discussion et les mémoires reçus sur notre site Web sous « Consultations; Consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs ».

En début d'année, le Conseil a invité ses intervenants à lui faire part de leurs points de vue concernant l'examen des prix de lancement des médicaments brevetés et plus particulièrement le classement des nouveaux médicaments; les tests de prix appliqués et l'interprétation de l'expression « dans un marché canadien » mentionnée dans la *Loi sur les brevets*.

Le Conseil a fait parvenir aux intervenants invités un Guide de discussion dans lequel il décrit les sujets de discussion et pose des questions précises. Suite à cet envoi, il a reçu une quarantaine de mémoires. Les membres du Conseil remercient les intervenants qui ont pris le temps de leur faire parvenir leurs observations et leurs suggestions dans les délais impartis.

Les mémoires témoignent des différentes perspectives des personnes et des groupes intéressés ou touchés par les Lignes directrices, qu'il s'agisse de brevetés, de représentants de groupes de patients et de fournisseurs de soins de santé, de régimes publics ou privés d'assurance-médicaments, des membres du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain, d'universitaires et d'experts-conseil. Par exemple, certains signataires de mémoires recommandent d'éliminer le système de classement selon la catégorie thérapeutique alors que d'autres préconisent de l'améliorer en y ajoutant des sous-groupes. De même, pour certaines personnes, le Conseil devrait continuer d'utiliser le prix de transaction moyen au Canada dans ses différents tests sur les prix alors que pour d'autres, il serait grand temps de considérer les prix moyens par province ou par catégorie de clients.

Nous avons préparé un sommaire des mémoires reçus pour informer les intervenants invités à assister à nos séances de discussion que nous organiserons en novembre à Edmonton, à Montréal, à Toronto, à Halifax et à Ottawa. Chaque séance, qui sera présidée par un des membres du Conseil,

réunira un bon échantillonnage d'intervenants qui répondront ensemble aux différentes questions posées dans le Guide de discussion dans le but maximiser la collecte de points de vue sur les mesures qui pourraient être mises en œuvre pour rendre les Lignes directrices aussi efficientes et pertinentes que possible.

Même si elle ne figurait pas dans le Guide de discussion, certains intervenants ont soulevé dans leurs mémoires la question de la révision des prix des médicaments. Cette question a également été soulevée dans le contexte de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques. Au cours des séances de discussion de novembre, le Conseil soumettra à la discussion la question du calcul d'un nouveau prix de référence. Cette question est plus amplement présentée sur la page Web créée spécifiquement pour les consultations.

Vous trouverez sur cette page Web les mémoires que nous ont fait parvenir les intervenants ainsi que les différents documents que nous avons transmis aux participants invités aux différentes séances de discussion. ■

Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et rapport des tendances observées

Le CEPMB a rendu public son deuxième rapport sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance : *Tendances de la valeur des ventes au Canada et structure du marché*. Ce rapport présente entre autres les taux de croissance de la valeur annuelle des ventes des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance, les sources de croissance, les parts de marché, la concentration de la valeur des ventes et les résultats des comparaisons des prix internationaux selon le niveau de concentration. Les ventes auxquelles il est fait référence dans le rapport sont les ventes aux pharmacies effectuées par les fabricants et par les grossistes. Les comparaisons portent sur les prix payés par les pharmacies aux grossistes ou aux fabricants par opposition aux prix payés par les consommateurs ou par les régimes d'assurance-médicaments.

Le premier rapport, qui a été publié en juillet 2006, présente les tendances des ventes et des prix des

médicaments non brevetés distribués sous ordonnance, y compris les comparaisons des prix pratiqués au Canada avec les prix pratiqués dans d'autres pays et les variations importantes de prix. Vous trouverez ce rapport sur notre site Web sous « Rapport; Prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance ». ■

Le troisième rapport trimestriel, qui devrait paraître en janvier 2007, constituera une analyse des prix des médicaments dont le brevet est récemment arrivé à échéance. Il identifiera les médicaments largement vendus dont le brevet est arrivé à échéance au cours des cinq dernières années et fera un suivi des prix et des parts de marché des médicaments de marque non brevetés et des médicaments génériques disponibles sur le marché canadien depuis l'échéance du brevet du médicament d'origine. Les résultats obtenus pour le Canada seront comparés avec ceux des autres pays. ■

Séances de discussion

2 novembre :	Edmonton
8 novembre :	Montréal
16 novembre :	Toronto
28 novembre :	Halifax
30 novembre :	Ottawa

En octobre 2005, les ministres F-P-T de la Santé ont annoncé qu'ils avaient convenu de confier au CEPMB la charge de faire un suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. En novembre 2005, le ministre de la Santé s'est fait porte-parole de ses homologues en demandant au CEPMB d'effectuer un suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées.

Vous trouverez le rapport « *Tendances de la valeur des ventes au Canada et structure du marché canadien* » sur notre site Web sous « Rapport, Prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance ». Nous invitons les lecteurs à nous communiquer leurs observations ou leurs questions à l'adresse suivante : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Questions et commentaires

Pour commander des publications ou pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi par courriel ou par la poste, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray (Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca). Pour de plus amples renseignements sur notre site Web, veuillez communiquer avec notre agente des communications (pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca).

Nouveaux médicaments brevetés lancés sur le marché canadien depuis juillet 2006

Depuis la publication de notre numéro de juillet 2006, 16 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 12 médicaments) ont été ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en date du

au 30 septembre 2006

30 septembre 2006. Trois de ces nouveaux médicaments (4 DIN) sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période de juillet à septembre 2006.

Nom de marque	Nom générique	Fabricant
Baraclede (comprimé de 0,5 mg, 0,05 mg/ml)	entecavir	Bristol-Myers Squibb Canada
Fuzeon (fiole de 108 mg)	enfuvirtide	Hoffmann-La Roche Canada Ltée
Phoslo (comprimé de 667 mg)	acétate de calcium	Prempharm Inc.

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Fuzeon

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er janvier 2002.

Nom de marque :	Fuzeon
Nom générique :	(enfuvirtide)
DIN :	02247725 fiole de 3 mL
Breveté :	Hoffmann-LaRoche Canada Ltée
Indication – selon la monographie du médicament :	Traitements de l'infection à HIV-1 chez les patients prétraités et chez les patients qui présentent une résistance.
Date de l'avis de conformité :	14 juillet 2003
Date de la première vente :	Août 2003
Date du premier brevet lié au médicament :	14 mars 2006
Classification ATC :	J05AX07 Antiviraux pour usage systémique, Agents affectant directement le virus, Autres antiviraux

Application des Lignes directrices

Sommaire

Pour la période de lancement (à savoir du mois d'août à décembre 2003), le prix de lancement du médicament breveté Fuzeon a été jugé conforme aux Lignes directrices. En effet, le prix au Canada du médicament Fuzeon ne dépassait pas la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison où le médicament était alors vendu dans une mesure suffisante pour justifier une enquête. Les pays de comparaison sont nommés dans le Règlement sur les médicaments brevetés.

Vous trouverez à l'appendice 5 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures de plus amples renseignements sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Ce document est affiché sur notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament breveté Fuzeon, une nouvelle substance active, dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments (médicament constituant une découverte ou une amélioration importante). L'enfuvirtide est le premier médicament d'une nouvelle catégorie d'agents antirétroviraux (inhibiteurs de fusion) commercialisé au Canada.

Le GCMUH n'a pas trouvé de médicaments se prêtant à une comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT).

Examen du prix

En vertu des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 2 est jugé excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou à la médiane des prix internationaux établie au moyen de la Comparaison des prix internationaux.

Aucun médicament de comparaison n'ayant été identifié pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique, le prix de lancement du médicament Fuzeon a été jugé conforme aux Lignes directrices parce qu'il ne dépassait pas la médiane des prix internationaux établie au moyen de la Comparaison des prix internationaux dans une mesure suffisante pour justifier la tenue d'une enquête. Au moment de son lancement sur le marché canadien, le médicament breveté Fuzeon était vendu dans six des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement sur les médicaments brevetés.

Période de lancement (Août à décembre 2003)

Pays	Prix / fiole (\$ CAN)
Canada	39,7600 \$
France	37,1614 \$
Allemagne	39,3053 \$
Suède	38,8904 \$
Suisse	38,3194 \$
Royaume-Uni	45,5822 \$
États-Unis	37,6958 \$
Prix international médian	38,6049 \$

Source : Prix publiquement disponibles tel que prévu dans le Règlement sur les médicaments brevetés

Lorsque référence est faite dans les rapports sommaires au choix des médicaments de comparaison et des formes posologiques, ce choix appartient aux membres du personnel du CEPMB et aux membres du GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB qui est de veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs au Canada. La publication de ces rapports s'inscrit dans la foulée de l'engagement pris par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées et ne doit pas être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel de la santé qualifié. ■

Vous trouverez les rapports sommaires sur notre site Web, sous « Mandat de réglementation; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ».

Réunion du Conseil du 27 septembre 2006

Au cours de sa réunion, le Conseil :

► a approuvé :

- le deuxième rapport trimestriel sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance : *Tendances de la valeur des ventes au Canada et structure du marché*
- le format et le processus des séances de discussion qui se tiendront à Edmonton, à Montréal, à Toronto, à Halifax et à Ottawa au cours du mois de novembre dans le cadre de la consultation sur les Lignes directrices sur les prix excessifs.

► a entendu des présentations sur :

- les médicaments génériques brevetés
- ses activités en cours
 - SNIUMP
- Stratégie nationale sur les médicaments brevetés – Rapport provisoire publié le 21 septembre 2006 ■

Le Conseil tiendra sa prochaine réunion trimestrielle le 13 décembre 2006. Pour de plus amples renseignements, communiquer avec la Secrétaire du Conseil au numéro 1-877-861-2350 ou (613) 954-8299, ou par courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Les sommaires des réunions du Conseil sont affichés sur notre site Web sous « Le CEPMB ».

À l'agenda

L'agenda est affiché sur notre site Web sous la rubrique « Consultations; Événements ».

Décembre

4-6

Audience publique :
Concerta

13

Réunion du Conseil

Février

5-7

Audience publique :
Copaxone

Novembre

2006

Consultation sur les Lignes directrices sur les prix excessifs

- **2 novembre** : Edmonton
- **8 novembre** : Montréal
- **16 novembre** : Toronto
- **28 novembre** : Halifax
- **30 novembre** : Ottawa

15

Rencontre avec des représentants du Bureau de l'assurance-santé de Taiwan

20

Téléconférence du GCMUH

27-29

Audience publique :
Risperdal Consta

Janvier

2007

Audience publique : Adderall XR

- **17-18 janvier**
- **24-25 janvier**
- **31 janvier-1^{er} février**

31

Numéro de janvier 2007 de
La Nouvelle

La Nouvelle livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.



**Pour obtenir un exemplaire de nos publications,
composez notre numéro sans frais 1 877 861-2350**



Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Téléphone sans frais :
1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373



Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.



Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

Télécopieur :

Adresse électronique :